(91)PI-BRA-0076T

＊2013 年 1 月 10 日改訂(第 2 版)
2012 年 2 月 1 日作成(第 1 版)

PI-BRA-0076T

承認番号：22400BZX00005000

高度管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器
心内膜植込み型ペースメーカリード

JMDNコード:35223000

SelectSecure リード

再使用禁止

【警告】

1. 右心耳や心尖部等の従来部位へは、従来のリード送達方式による留置が十分に可能な場合、本品の使用を推奨しない。
2. 本品はペースメーカ移植術[特に AAI/AAIR(心房シングルチャンバモード)又は DDD/DDDR(デュアルチャンバモード)]に十分な経験を持ち、本品に関する講習を受けた医師が使用すること。本品使用前の製品教育は、合併症発生リスクの低減を目的として全世界で実施されているものであるが、それでもなお重篤な合併症の発生リスクがあることに十分留意すること。
3. 本品の植込み等に際しては、以下の点に注意すること[操作手技によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こることがある。]。
   1) スクリューインするまでは、リードをガイディングカテーテルから出さないこと[リードが出ていると、すぐにヘリックス電極が心腔内の構造物に引っ掛かって操作が困難となる。]。
   2) 心内膜面への過剰な押しつけは避けること。また、心臓壁に突き当たるまでガイディングカテーテルを伸ばさないこと[リードを留置する際に、カテーテルによって穿孔の起こる可能性がある。]。
   3) スクリュー(ヘリックス電極)の固定に際しては、以下の点に注意すること。
      - リード固定の操作を行う時は、必ず両手で行うこと。片手でガイディングカテーテル(ガイディングカテーテルとバルブ、及びリード)を、もう一方の手でリードのコネクタ付近を持つこと。
      - 慎重に操作を行い、リード本体の回転を指定された範囲内(心室:約 3～4 回、心房:約 4～5 回)にとどめること。
      - 手元に注意し、リードを軽く押しながら回すこと。指先の「こすり」でクルクル回さないこと[必要以上にリードが回転することがある。]。丁寧に数えながら規定回数だけ時計方向に回すこと。
      - ガイディングカテーテル内にリング電極がある状況で、リードの固定を開始しないこと[リードのチップ-リング間は固くなっており、曲がらない。リング電極部がガイディングカテーテル内にある状況でリードを心腔壁に押しつけることは危険である。]。
   4) 一度留置されたリード本体に不用意な外力をかけないこと。
4. 患者の心房又は心室壁の厚さによっては、術後に、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こることがあるので、リードの留置位置について、十分考慮すること。
5. リード植込み中及び試験中は、除細動装置を準備し、使用できるようにしておくこと[細動が誘発されることがある。]。
6. リード植込み中及び試験中は、内部電源機器又は特別に設計された商用電源機器を使用すること[交流電流によって細動が誘発されることがある。]。
7. 患者の至近距離で使用する交流電源装置には適切な接地を行うこと[交流漏れ電流がリードを介して細動を誘発することがある。]。
8. 交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するときは、リードのコネクタピンを絶縁すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌
   1) リードを心室に使用する場合は、三尖弁に疾患をもつ患者[弁機能に悪影響を与える可能性がある。]
   2) リードを心室に使用する場合は、三尖弁を機械弁に置換した患者[リード及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。]
   3) 1 回投与量 100.0μg のプロピオン酸ベクロメタゾンが禁忌の患者
2. 使用方法における禁忌・禁止事項
   1) 鎖骨下静脈穿刺法によって使用する場合は、鎖骨及び第一肋骨に圧迫される位置、鎖骨及び第一肋骨間の靭帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと[リード破断の可能性が報告されている。[1),2)]]。
   2) 再使用禁止[ディスポーザブル製品のため。]。
   3) 再滅菌禁止[現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]。
   4) 改造禁止[意図した機能を保てなくなる。]。

【原則禁忌】

(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

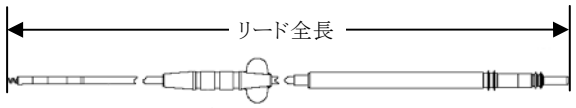
併用医療機器(【使用上の注意】2.相互作用の項参照)

1. ジアテルミー[細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えたりすることがある。]。
2. 電気メス等手術用電気器具を、植え込まれたリード付近で使用しないこと[細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えたりすることがある。]。

【形状・構造及び原理等】

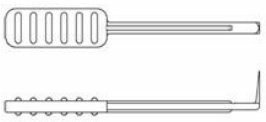
1. 構成品及び種類

1) リード:3830 型リード



呼び寸法(cm)	49	59	69	74	110
リード全長(mm)	490.22	589.28	690.88	739.14	1,099.82
リード径(mm)	1.37				

2) 付属品:ベインリフタ



原材料

シリコーンゴム、プラチナ合金、プロピオン酸ベクロメタゾン、ポリエーテルウレタン樹脂、ポリウレタン溶液、アセタール共重合体樹脂

[原理]

ヘリックス電極を心内膜壁に接触させて留置し、ペースメーカから心筋へのペーシングパルスを伝達する。また、心臓の電気的反応をペースメーカに伝える。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、不整脈を治療するために植込み型心臓ペースメーカ等のパルス発生器と接続して体内に植え込んで使用するペーシングリードである。心臓の自己脈をパルス発生器に伝達し、パルス発生器の刺激電流を心筋へ伝達することによって心臓リズムを補正する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

導線抵抗値

呼び寸法 (cm)	単極 (Ω)	双極 (Ω)
49	20	70
59	25	84
69	29	99
74	31	107
110	44	157

＊【操作方法又は使用方法等】

本品の植込みには、販売名『メドトロニック ディフレクタブル カテーテル』(承認番号:22400BZX00006000)又は販売名『C315 デリバリーカテーテル』(承認番号:22400BZX00372000)が必要である。

本品の植込み手順は以下のとおりである。

1. ガイディングカテーテルの準備

ガイディングカテーテルの取扱説明書に従って、ガイディングカテーテルを準備する。本品の使用に必要な器材等を準備する。

2. ガイディングカテーテル挿入部位の選択

ガイディングカテーテルは、静脈切開又は穿刺法によって、左右橈側皮静脈、内外頸静脈等の静脈ルートからの挿入が可能である。鎖骨と第一肋間との間でのリード損傷を避けるため、可能な限り橈側皮静脈を使用する(図 1)。

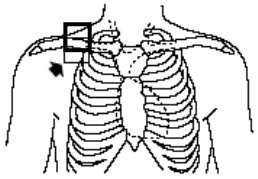


図 1

3. ガイディングカテーテルの挿入・留置

切開した静脈にベインリフタのテーパのある先端を挿入し、ガイディングカテーテルの先端をその下に徐々に押し込み、静脈に挿入する(図 2)。ガイディングカテーテルを右心房又は右心室に挿入する際の詳細については、ガイディングカテーテルの取扱説明書を参照のこと。

図 2

4. リードの挿入・留置

1) リードをガイディングカテーテル内へ挿入する。
2) ガイディングカテーテルが、リードの至適留置部位に配置されているとき、ヘリックス電極がガイディングカテーテルの遠位端から出るまでリードを静かに押す。
3) リード本体を以下のとおり回転させ、ヘリックス電極を心内膜に固定させる。
   心室:約 3～4 回
   心房:約 4～5 回

5. 電気的測定

リードを留置した心腔の外までガイディングカテーテルを引き戻し、下表に示すパラメータを測定する。測定値が安定しない場合は、リードの位置を変えて再度測定する。

植込み時の推奨測定値

パラメータ	心室	心房
急性期最大刺激閾値(パルス幅:0.5ms)	1.0V 3.0mA	1.5V 4.5mA
急性期最大センシング閾値	5.0mV	2.0mV

6. ガイディングカテーテルの抜去

リードを留置したのち、リードからガイディングカテーテルを抜去する。詳細は、ガイディングカテーテルの取扱説明書を参照のこと。抜去後、電気的測定を再度実施する。

7. リードの固定

アンカリングスリーブを用い、リード本体を固定する(図 3)。

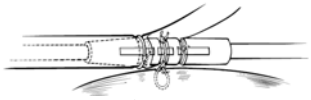


図 3

8. リードの接続

リードをパルス発生器に接続する。

9. パルス発生器及びリードのポケットへの留置

1) リード本体のねじれを防ぐため、パルス発生器を回転させて余分なリードをパルス発生器の裏で緩やかに巻く(図 4)。

図 4

2) パルス発生器及びリードをポケットに留置する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

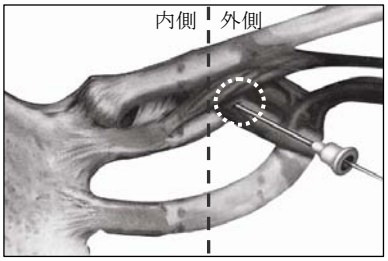
1. 取扱い/植込み前

1) 本品の取扱いは無菌操作で行うこと。
2) 本品は熟練した医師以外は取り扱わないこと。
3) 本品の予備を用意しておくこと[誤って損傷させたり、汚染させたりした場合に備える。]。
4) リード、ペースメーカ、併用するガイディングカテーテル等の適合性を事前に確認すること。
5) 本品の使用が患者の容態に適しているか確認すること。
6) 本品の滅菌包装を開封する前に、製品包装又はシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には、使用しないこと。
7) 付属品がすべてそろっていることを確認すること。製品に異常が認められた場合には使用しないこと。
8) 使用期限を確認し、期限が過ぎている場合は使用しないこと。
9) ベインリフタは、静脈切開手術中に静脈を刺したり、組織を切開したりすることに使用するものではない。ベインリフタがガイディングカテーテルを損傷しないことを確認する。
10) リード本体又はコネクタピンを手術器具でつかまないこと[リードが損傷することがある。]。
11) 電極先端に圧力をかけないこと。常に細心の注意を払って取り扱うこと。
12) リードをちり又はほこりのような小さい粒子から保護すること[リードの絶縁被覆部分がこれらの粒子を引きつける性質がある。]。
13) リードを取り扱う際は、滅菌水又はそれと同等のものですすいだ滅菌済みの外科用手袋を着用すること。
14) 導線コイルは弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的にコイルを脆弱化するので導線コイルは曲げないように注意すること。万一曲げた場合は使用中止し、弊社に返送すること。
15) 電極を汚れた面に接触させないこと。また、電極先端部をふいたり、液体に浸したりしないこと。

16) 電極にミネラルオイルを付けないこと[ミネラルオイルが付くと組織の形成及び伝導性が妨げられる。潤滑油が必要な場合には、滅菌生理食塩液又は滅菌水を使用する。]。
17) ステロイドが局所的に徐放される本リードに対して、注射用プロピオン酸ベクロメタゾンの使用に関連する警告、使用注意又は合併症等が適用されるかは定かではない。必要に応じて、当該薬剤の添付文書を参照すること。

2. ガイディングカテーテル及びリードの挿入・留置

1) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
2) 患者に異常が発見された場合には、患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。
3) 鎖骨下静脈穿刺法によってリードを挿入する場合は、鎖骨を3分割した正中側3分の1より内側からリードを挿入してはならない。この方法でリードを挿入するとリード損傷を生じる可能性が高くなる。鎖骨下静脈から挿入する場合は、必ず第一肋骨外側端付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないようにする。鎖骨と第一肋骨との間におけるリードの損傷を避ける上で重要である。リードの損傷は鎖骨下筋、肋骨烏口靭帯、肋骨鎖骨靭帯等の筋組織内にリードが挟まれて挿入されることによって生じることが文献で明らかにされている[1),2)]。また、第一肋骨と鎖骨との間の解剖学的異常を有する患者における過度のリード圧迫も報告されている[3)]。



穿刺推奨部位

4) 鎖骨下穿刺法でリードを挿入する場合は、リード先端固定部位と静脈への挿入部との間に適度の緩みを作っておくと、鎖骨及び第一肋骨近くでのアンカリングスリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができる。
5) リード挿入時はアンカリングスリーブがリードのコネクタの近くに付いていることを確認すること[静脈にスリーブが不適切に入り込むことを防止する。]。
6) ガイディングカテーテルの止血バルブを通してリードを挿入すること[血液の逆流を防止する。]。
7) 抵抗が感じられる場合はリードを無理に挿入しないこと[リードの挿入によって、心組織又は血管を傷つけることがある。]。
8) リードをガイディングカテーテル内へ無理に挿入しないこと[ヘリックス電極若しくは導線被覆部、又はその両方を損傷することがある。]。
9) 三尖弁を通過する際は、ヘリックス電極、弁若しくは心内膜組織、又はそのすべてを傷つけないようヘリックス電極はガイディングカテーテル内にとどめておくこと。
10) ガイディングカテーテル遠位端をリードの至適留置部位付近に配置し、ヘリックス電極がカテーテル遠位端から確認されるまでリードをゆっくり進めること。心臓壁に突き当たるまでガイディングカテーテルを伸ばさないこと[リードを留置する際に、カテーテルによって穿孔の起こる可能性がある。]。
11) ヘリックス電極が固定されたことを確認したのち、リードをゆっくりと進めることでたわみをもたせること。ガイディングカテーテルを抜去したのちに、リードの最終的なたわみ具合を定めること。
12) リードは細心の注意を払って取り扱うこと。万一損傷した場合には、そのリードは使用しないこと[極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い等によって、リードに損傷を与えることがある。]。
13) ペースメーカ等に接続しないでリードを留置する場合は、リードコネクタにピンキャップ等をして絶縁しておくこと。リードを途中で切断した場合は、その端をシールして周囲の組織に固定し、心腔内にリードが入り込まないようにすること。
14) リードをもつれさせたり、ねじったり、結んだりしないこと[他のリードが絡まると、リード絶縁被覆の損傷の原因となる。]。
15) 出力パルスは、特に単極使用の場合、本体のセンシング機能に影響を及ぼす可能性がある。患者が植込み用又は一時的使用の別にかかわらず本品とは別の刺激装置を必要とする場合、センシング機能の干渉を避けるために、異なるシステムのリード間のスペースを十分に離しておく必要がある。以前に植え込まれていた不整脈治療用装置及びリードは、通常、摘出しておくこと。

3. 電気的測定

測定には内部電源装置又はCF形の交流電源装置を使用すること。

4. リードの固定

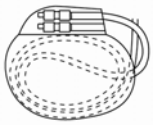
1) リードは、アンカリングスリーブを介して近くの筋膜に結紮すること。このとき、リード本体を直接結紮しないこと。
2) アンカリングスリーブは、腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定すること[適切な位置に固定されない場合は、アンカリングスリーブの付近でリードの損傷(断線など)が発生することがある。]。
3) アンカリングスリーブが変形するほど強く固定しないこと[締め過ぎによって静脈、リード又はアンカリングスリーブに損傷を与えることがある。]。
4) リードを固定しているときに電極先端が離脱しないように注意すること。

5. ペースメーカ等へのリード接続

潤滑剤が必要な場合には、滅菌水を使用し、ミネラルオイルは使用しないこと。

6. 植込み

1) 余分なリードがペースメーカに巻きつき、ペースメーカの角にきつく当たりリードの外部被覆が損傷する場合がある。リードはペースメーカの裏で、緩く巻いてポケットに収めること。リードのねじれに起因するディスロッジが起こることがあるためリードをねじらないよう配慮すること(下図)。なお、ICDに接続される場合の注意事項はICDの添付文書を参照すること。



2) 小児に対してリードを植え込む場合、リードに十分なたわみを作ること[成長に伴ってリードが伸展し、リードの固定位置が移動したり、リードが断線したりすることがある。]。

7. 植込み(交換時)

1) ペースメーカ交換時にリードを継続使用する場合、リードに問題がないこと(リードコネクタ部の形状の変形、損傷がないかなど)を確認すること。何らかの異常があれば継続使用しないこと。
2) リードコネクタ部(コネクタピン)の汚れを丁寧にふき取ること[汚れによって接触不良を引き起こすことがある。]。

8. 植込み後

1) 心内膜リードは植込み時間の経過とともに線維組織が形成されるので、再固定又は抜去が困難になる。無理に引き抜くと、心内膜、弁又は血管がはく離したり、リード接合部が離れて先端電極部分及び裸の導線コイルが心内又は血管内に残されたりしてしまうことがある。万一、リードを抜去したり、再固定をしたりする場合は細心の注意を払って行うこと。
2) リードの再固定を試みる前に蛍光透視法又はX線でヘリックス電極を観察し、電極形状が損なわれていないことを確認すること。電極に変形がみられる場合、リードの抜去は困難であると考えられるため、再固定の実施を推奨しない。
3) 慢性期のリードの再固定は、ステロイド溶出リードの低閾値性に悪影響を及ぼすことがある。
4) 摘出された又は体液等が付着したリード等の処理は、感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
5) 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じたのちに、製造販売業者又は販売業者へ返送すること。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないように患者に指導すること[リードに損傷を与えることがある。]。
2) 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部X線撮影、ペースメーカチェックによるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等によって確認し、対応すること。
3) 胸郭出口症候群(thoracic outlet syndrome)の症状がみられる場合は、物理的なストレスのかかるような位置にリードを植え込まないこと。
4) ミネラルオイル、シリコーンオイル等の液体にリードを浸さないこと。
5) 植込み後は時間の経過とともに断線、絶縁不良等の可能性が高まるので、併用するペースメーカ等による抵抗値又は出力等の定期的測定の結果に何らかの異常が認められた場合は、点検の頻度を増し、安全が確保されない場合には新たにリードを植え込むことを検討すること。
6) ペーシングリードの抜去又は再固定を行う場合は、以下の事項を順守し細心の注意を払うこと。植込み後は、時間の経過とともに心内膜への固定部分で線維組織が形成されるので、再固定及び抜去が困難になる。無理に引き抜くと心内膜、弁又は血管がはく離したり、リード接合部が離れて先端チップ部分及び裸の導線コイルが心内又は血管内に残されたりしてしまうことがある。
   (1) リード本体を反時計回りに回転させて、ヘリックス電極を植込み部位から外すこと。このとき、ヘリックス電極が心筋組織から外れていることをX線透視下で十分に確認すること。
   (2) ヘリックス電極が外れない場合は、リード本体をさらに回転させること。このとき、無理にリードを引き戻さないこと。
   (3) リード本体を静かに引き戻すこと。リード抜去の過程で抵抗を感じたときは、リード本体を引き戻す前にリード本体を反時計回りに回転させること[心血管組織が損傷する可能性を低減することができる。]。
7) 患者自身が体表からペースメーカ等を回転させないよう指導すること[その結果リードが損傷することがある(トゥイドラー症候群)。]。
8) ディフレクタブルカテーテルを使用する場合、リード留置後の位置ずれを最小限にするため、カテーテルのカーブが解消されるまで以下の一連の手順を繰り返すこと。
   - リードを前進させる。
   - ディフレクタブルカテーテルのハンドルを反時計回りに半回転させ、カーブを緩める。
   - ディフレクタブルカテーテルをわずかに引き戻す。

2. 相互作用

併用医療機器:出力パルス、特に単極機器からのものは、本品のセンシング能力に悪影響を及ぼすことがある。患者が別の刺激用医療機器を必要とする場合、永久的又は一時的かを問わず、機器のセンシング能力への干渉を避けるために、各システムのリードを十分に離すこと。以前に植え込まれたパルス発生器及び植込み型心臓除細動器は通常摘出しなければならない。

1) 原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断又は治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。)

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
ジアテルミー	電極に電流が流れ、細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えたりすることがある。	除細動
	リードが植え込まれている場合、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波のジアテルミーを使用すると、電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる場合がある。	併用医療機器の中止、リード交換
電気メス等手術用電気器具	植え込まれたリード付近で、電気メス等手術用電気器具の使用は避けること[電極に電流が流れ、不適切検出による治療又は細動を誘発したり、心筋組織に損傷を与えたりすることがある。]。	併用医療機器の中止、除細動、リードの交換

2) 併用注意(併用に注意すること。)

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
除細動装置※1	除細動装置の放電によって、永久的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。	リード交換、リード再固定
	電極先端の心筋焼灼が生じることがある。	リード交換
	除細動装置の放電によって、一時的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。	プログラマによる再設定又はリード交換

併用注意の相互作用の低減方法

※1 除細動装置を使用する場合、ペースメーカの故障又はリードを介して心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置はペースメーカから十分離し、パドルとパドルとを結ぶ軸がペースメーカとリード先端とを結ぶ軸に直角になるようあてること。臨床上において必要最低限のエネルギー出力を使用すること。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
ペーシング不全:断線、絶縁不良等によってペースメーカ等の刺激を間欠的又は連続的に心筋に伝えられなくなることがある。

センシング不全:断線又は絶縁不良等によって心内電位を間欠的又は連続的にペースメーカに伝えられなくなることがある。ノイズをペースメーカ等に伝えることもある。

2) その他の不具合
ペースメーカ等との接続不良

3) 重大な有害事象
   (1) 死亡:ペーシング不全によってペースメーカ依存患者は心停止状態が持続し、死亡につながることがある。
   (2) 死亡:センシング不全又は持続的なノイズのセンシングによって非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することによって死亡につながることがある。
   (3) ペーシング不全によって心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり、二次的な被害が発生するおそれがある。

4) その他の有害事象
電極離脱、電極移動、線維組織形成による閾値上昇、心臓弁の損傷、心室細動その他の不整脈、血栓溶解性塞栓及び空気塞栓、心筋損傷、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、筋肉又は神経への刺激、静脈血栓による閉鎖不全又は塞栓、気胸、血胸、皮膚糜爛・突出、感染、心内膜炎、静脈穿孔、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成、心臓壁又は静脈壁裂傷、心膜摩擦

4. その他の注意

1) フォローアップ(詳細は取扱説明書参照のこと。)
ペーシングシステム(ペースメーカ等及びリード)が植え込まれた患者のフォローアップは、プログラマを用いてイントロゲート及びプログラミングができる。電池の消耗、合併症発現の有無などを定期的(少なくとも3～4か月ごと)に確認すること。

2) 患者自身が点検すること:患者のしおりを参照すること。

【臨床成績】

1. 試験方法

2002年8月から2003年12月にかけて、前向き、多施設試験が31の参加施設(米国26施設、カナダ4施設、オーストラリア1施設)で実施された。被験者は、デュアルチャンバペースメーカの既承認適応症を有する患者が対象となった。総登録被験者数267例のうち、264例に本品の植込みが試行された。そのうち177例が主要評価項目の解析に用いられた。

2. 試験結果

1) 有効性

(1) ペーシング性能(3 か月)

a. 心房パルス幅閾値

3830 型リード及び 5076 型リードの 2.5V における心房ペーシングパルス幅閾値の差($\mu_{3830}-\mu_{5076}$)の 95%信頼上限は 0.026ms であり、0.06ms とした上限基準より低かった。

b. 心室パルス幅閾値

3830 型リード及び 5076 型リードの 2.5V における心室ペーシングパルス幅閾値の差($\mu_{3830}-\mu_{5076}$)の 95%信頼上限は 0.015ms であり、0.06ms とした上限基準より低かった。

(2) センシング性能(3 か月)

a. P 波振幅

5076 型リード及び 3830 型リードの心房 P 波センシング振幅の差($\mu_{5076}-\mu_{3830}$)の 95%信頼上限は 1.204mV であり、1.5mV とした上限基準より低かった。

b. R 波振幅

5076 型リード及び 3830 型リードの心室 R 波センシング振幅の差($\mu_{5076}-\mu_{3830}$)の 95%信頼上限は 1.578mV であり、3.0mV とした上限基準より低かった。

2) 安全性

(1) リード関連合併症回避率(3 か月)

a. 心房リード関連合併症

5076 型リード及び 3830 型リードのリード関連合併症生存率の差($S_{5076}-S_{3830}$)の 95%信頼上限は 2.62%であり、6%とした上限基準より低かった($p<0.0001$)。

b. 心室リード関連合併症

5076 型リード及び 3830 型リードのリード関連合併症生存率の差($S_{5076}-S_{3830}$)の 95%信頼上限は 7.10%であり、合併症の種類及び心室リード関連合併症の発現率は、文献に報告されているその他の市販リードと同程度のものであった。

(2) リード関連事象回避率(3 か月)

a. 心房リード関連有害事象

5076 型リード及び 3830 型リードのリード関連有害事象生存率の差($S_{5076}-S_{3830}$)の 95%信頼上限は 6.48%であり、10%とした上限基準より低かった($p=0.0007$)。

b. 心室リード関連有害事象

5076 型リード及び 3830 型リードのリード関連有害事象生存率の差($S_{5076}-S_{3830}$)の 95%信頼上限は 8.99%であり、10%とした上限基準より低かった($p=0.0290$)。

3) 不具合・有害事象

3 か月後の心房リード関連有害事象*

有害事象	合併症**		観察事象***		全事象	
	発現件数	患者数	発現件数	患者数	発現件数	患者数
センシング不全/アンダーセンシング	2 (1.13%)	2 (1.13%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	3 (1.69%)	3 (1.69%)
ペーシング閾値上昇	0 (0%)	0 (0%)	2 (1.13%)	2 (1.13%)	2 (1.13%)	2 (1.13%)
リードディスロッジメント	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	2 (1.13%)	2 (1.13%)
筋肉刺激	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)
静脈閉塞	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)
合計	3 (1.69%)	3 (1.69%)	6 (3.39%)	6 (3.39%)	9 (5.08%)	9 (5.08%)

*植込み 135 日後までに起こった事象
**合併症: 侵襲的治療によって回復した有害事象、又は他の治療を施したか否かに関わらず、直接的な結果として患者の死亡や重度損傷、機器の摘出もしくは重要な機器機能の停止を来した有害事象。
***観察事象:薬剤もしくは機器の再プログラムといった非侵襲的な方法で回復した、又は自然治癒した有害事象。

3 か月後の心室リード関連有害事象*

有害事象	合併症		観察事象		全事象	
	発現件数	患者数	発現件数	患者数**	発現件数	患者数**
ペーシング閾値上昇	2 (1.13%)	2 (1.13%)	6 (3.39%)	6 (3.39%)	8 (4.52%)	8 (4.52%)
心膜液滲出	3 (1.69%)	3 (1.69%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	4 (2.26%)	4 (2.26%)
リードディスロッジメント	3 (1.69%)	3 (1.69%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (1.69%)	3 (1.69%)
捕捉失敗/捕捉喪失	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	2 (1.13%)	2 (1.13%)
心臓の穿孔	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)
筋肉刺激	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)
タンポナーデ	1 (0.56%)	1 (0.56%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)
静脈閉塞	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)
合計	10 (5.65%)	10 (5.65%)	11 (6.21%)	10 (5.65%)	21 (11.86%)	20 (11.30%)

*植込み 135 日後までに起こった事象
**複数該当例あり

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 本品を 40℃(104°F)以上の場所に保管しないこと。
2) 水のかからない場所に保管すること。
3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等による悪影響のおそれのない場所に保管すること。
4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)等安定状態に注意すること。
5) 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所には保管しないこと。

2. 有効期間・使用の期間

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【包装】

		個数
本体	3830 型リード	1
付属品	ベインリフタ	1

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) Magney JE, et al, Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint., PACE. 1993;16:445～457
2) Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE.,1998;11:326～330
3) Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian veinpuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16:2133～2142

2. 文献請求先

日本メドトロニック株式会社
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部

〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

電話 03-6430-2012

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社

〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
TEL:03-6430-2012

【製造業者】
製造業者：メドトロニック社
Medtronic, Inc.
製造所所在国：プエルトリコ(米)